

(健Ⅱ113F)
令和3年5月28日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

釜 菴 敏

新型コロナウイルス変異株流行国・地域に滞在歴がある入国者の方々の健康フォローアップ及びSARS-CoV-2陽性と判定された方の情報及び検体送付の徹底について

今般、標記の事務連絡が改訂されましたので、ご連絡申し上げます。(改訂前の事務連絡については、令和3年5月18日付(健Ⅱ89F)をご参照ください)

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する周知方ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

事務連絡
令和2年12月23日
(最終改訂令和3年5月27日)

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

新型コロナウイルス変異株流行国・地域に滞在歴がある入国者の方々の健康フォローアップ及び SARS-CoV-2 陽性と判定された方の情報及び検体送付の徹底について

一般的にウイルスは増殖・流行を繰り返す中で少しずつ変異していくものであり、新型コロナウイルスも約2週間に1か所程度の速度でその塩基が変異していると考えられています。現在、新たな変異株が世界各地で確認されており、こうした新たな変異株に対して警戒を強めていく必要があります。

こうした状況を踏まえ、我が国において新型コロナウイルス（変異株）による感染拡大の防止のため、本邦入国前14日以内に新型コロナウイルス変異株流行国・地域に滞在歴がある入国者の方々の健康フォローアップ並びに SARS-CoV-2 陽性と判定された方の情報及びウイルスゲノムを確認するための検体の提供の徹底等の対策の強化をお願い申し上げます。

なお、今般、インドで最初に検出された変異株(B.1.617)が懸念される変異株(VOC)に位置づけられたこと等を踏まえ、当該変異株の発生状況を早期に把握するため、近日中に国立感染症研究所が委託する民間検査機関でL452R変異を検出するPCR検査を実施し、全国的な監視体制を強化することとしています。また、当該変異株が確認された場合には、積極的疫学調査や幅広い関係者に対する検査の徹底により、国内の感染拡大を防止することとしております。

つきましては、本事務連絡及び別添のQ&Aを改定いたしましたのでご参照ください。今後も随時追加を行っていく予定です。

貴職におかれては、下記について対応を改めて徹底するとともに、管内市町村、関係機関等への周知をお願いいたします。

(主な改正箇所は太字下線)

I. 新型コロナウイルス変異株流行国・地域に該当する入国者等の方々に対する健康フォローアップについて

1. 新型コロナウイルス変異株流行国・地域に該当する入国者の方々に対する健康フォローアップについては、国からの委託による入国者健康確認センターにおいて実施されています。詳細は「新型コロナウイルス感染症の変異株流行国・地域からの入国者に対する健康観察について」（令和3年1月19日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡（令和3年2月4日一部改正）¹）をご参照ください。また、新型コロナウイルス変異株流行国・地域以外からの入国者に対する健康フォローアップについては、「新型コロナウイルス感染症の水際対策強化に係る新たな措置を踏まえた入国者の健康フォローアップについて」（令和3年3月9日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）²をご参照ください。
2. 当面の間、新型コロナウイルス変異株流行国・地域に滞在歴のある入国者に限らず、入国後14日以内の入国者が SARS-CoV-2 陽性と判定された場合には、「健康フォローアップ中に発熱等の症状を呈しているの方々について」（令和3年5月18日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）³をご参照の上、積極的な検査の実施をお願いいたします。
3. その上で、健康フォローアップ中の入国者が SARS-CoV-2 陽性と判定された場合には、N501Y 変異株 PCR 検査の実施をお願いします。その場合、当該検査の結果に応じて、下記のいずれかの方法でゲノム解析又は L452R 変異株 PCR 検査の実施をお願いいたします。

【N501Y 変異株 PCR 検査が「陽性」だった場合】

- ・ 自治体において可能な場合にはゲノム解析を実施
- ・ 「新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査における検体提出等について（要請）」（令和3年2月5日付け健感発 0205 第4号。最終改訂5月14日）の「2. N501Y 変異のある検体提出」を参照の上、国立感染症研究所へ検体を送付

【N501Y 変異株 PCR 検査が「陰性」だった場合】

- ・ 自治体において L452R 変異株 PCR 検査（可能な場合にはゲノム解析）を実施
- ・ 「新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査における検体提出等について（要請）」（令和3年2月5日付け健感発 0205 第4号。最終改訂5月14日）

¹ 新型コロナウイルス感染症の変異株流行国・地域からの入国者に対する健康観察について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000734331.pdf>

² 新型コロナウイルス感染症の水際対策強化に係る新たな措置を踏まえた入国者の健康フォローアップについて

<https://www.mhlw.go.jp/content/000750952.pdf>

³ 健康フォローアップ中に発熱等の症状を呈しているの方々について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000781229.pdf>

の「2. N501Y 変異のない検体提出」を参照の上、国立感染症研究所へ検体を送付

- ・ 国立感染症研究所から L452R 検査の委託を受けている民間検査機関において L452R 変異株 PCR 検査を実施

4. 管内に入国前 14 日以内に「インドで最初に検出された 変異株 B. 1. 617 指定国・地域」⁴に滞在歴のある入国者については、上記の対応を徹底してください。

II. 新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査における検体提出等について

- 「新型コロナウイルス感染症における積極的疫学調査について（協力依頼）」（令和 2 年 3 月 16 日付け事務連絡）⁵において依頼した、管内の地方衛生研究所及び「新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査の取扱いについて」（令和 2 年 3 月 4 日付け健感発 0304 第 5 号。3 月 25 日一部改正。）に基づき行政検査を委託している先に保管されている SARS-CoV-2 陽性と判定された方の情報及び検体の国立感染症研究所への提出の徹底をお願いしているところ、改めて「新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査における検体提出等について（要請）」（令和 3 年 2 月 5 日付け健感発 0205 第 4 号。最終改訂 5 月 14 日）において検体等の提出をお願いしているところですので、ご参照の上対応の程よろしくお願いいたします。

III. 懸念される変異株の積極的疫学調査について

1. 新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査については、「積極的疫学調査の優先度について」（令和 2 年 11 月 20 日付け事務連絡）において、実施の際の優先度についてお示ししていますが、懸念される変異株に感染した者または感染が疑われる者については、当該者からの感染拡大リスクを踏まえ、**当該変異株に感染した者の濃厚接触者に加え、濃厚接触者以外の幅広い関係者への検査の実施に向け積極的な対応**をお願いいたします。特に、今般、国立感染症研究所において、インドで最初に検出された変異株 (B. 1. 617) が懸念される変異株と位置づけられており、当該変異株に感染した者等についても同様の対応を徹底するようお願いいたします。
2. また、濃厚接触者等に関する検体提出等については、「新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査における検体提出等について（要請）」（令和 3 年 2 月 5 日付け健感発 0205 第 4 号。最終改訂 5 月 14 日）を参照してください。
3. これらの対応に当たっては、個人情報保護に十分ご配慮いただきますようお願いいたします。

⁴変異株 B. 1. 617 指定国・地域に該当する国・地域について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000784112.pdf>

⁵ 新型コロナウイルス感染症における積極的疫学調査について（協力依頼）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000609448.pdf>

IV. 懸念される変異株の患者及び当該患者に対する入退院・積極的疫学調査

1. 当面の間、以下の者については、原則、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「法」という。）第19条第1項の規定に基づく入院措置を行うこととし、迅速に対応がとれるよう、あらかじめ医療機関の確保等について調整しておくようお願いいたします。ただし、地域の感染状況等に応じて、医師が入院の必要が無いと判断した無症状病原体保有者や軽症者については、宿泊療養施設において丁寧な健康観察を行うことができる場合には、そのような取扱いとして差し支えありません。

- ① 新型コロナウイルス変異株流行国・地域に滞在歴のある入国者であって、無症状の場合も含め新型コロナウイルス感染症患者及び疑似症患者
- ② 過去14日以内に新型コロナウイルス変異株流行国・地域に滞在歴のある入国者の濃厚接触者である新型コロナウイルス感染症の患者等及び疑似症患者
- ③ 懸念される変異株であることが確定した患者等
- ④ 上記③の濃厚接触者である新型コロナウイルス感染症の患者等及び疑似症患者
- ⑤ その他懸念される変異株であると疑うに足りる正当な理由のある新型コロナウイルス感染症の患者等及び疑似症患者

2. また、IV. 1により入院措置を行った者の退院基準については、現時点までに得られた科学的知見に基づき、従来の「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）」（令和3年2月25日付け健感発0225第1号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）に基づき、対応いただくようお願いいたします。なお、宿泊療養及び自宅療養の解除基準も同様とします。

更なる科学的知見が得られた場合については、改めて、ご連絡いたします。

<参考>上記通知抜粋

第1 退院に関する基準

新型コロナウイルス感染症の患者について、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「法」という。）第26条第2項において準用する法第22条の「病原体を保有していないこと」とは、原則として次の①または③に該当する場合とする。ただし、次の②または④に該当する場合も差し支えないこととする。

(1) 人工呼吸器等による治療を行わなかった場合

- ① 発症日から10日間経過し、かつ、症状軽快後72時間経過した場合
- ② 発症日から10日間経過以前に症状軽快した場合に、症状軽快後24時間経過した後に核酸増幅法または抗原定量検査（以下「核酸増幅法等」という。）の検査を行い、陰性が確認され、その検査の検体を採取した24時間以後に再

度検体採取を行い、陰性が確認された場合

(2) 人工呼吸器等による治療を行った場合

③ 発症日から15日間経過し、かつ、症状軽快後72時間経過した場合

④ 発症日から20日間経過以前に症状軽快した場合に、症状軽快後24時間経過した後に核酸増幅法等の検査を行い、陰性が確認され、その検査の検体を採取した24時間以後に再度検体採取を行い、陰性が確認された場合

※ ただし、③の場合は、発症日から20日間経過するまでは退院後も適切な感染予防策を講じるものとする。

また、新型コロナウイルス感染症の無症状病原体保有者については、原則として次の⑤に該当する場合に、退院の基準を満たすものとする。ただし、次の⑥に該当する場合も退院の基準を満たすものとして差し支えないこととする。

⑤ 発症日から10日間経過した場合

⑥ 発症日から6日間経過した後に核酸増幅法等の検査を行い、陰性が確認され、その検査の検体を採取した24時間以後に再度検体採取を行い、陰性が確認された場合

発症日とは、患者が症状を呈し始めた日とし、無症状病原体保有者または発症日が明らかでない場合については、陽性確定に係る検体採取日とする。症状軽快とは、解熱剤を使用せずに解熱し、かつ、呼吸器症状が改善傾向にあることとする。また、人工呼吸器等による治療とは、人工呼吸器管理または体外式心肺補助(ECMO)管理による治療とする。

上記の核酸増幅法等の検査の際に陽性が確認された場合は、24時間後に核酸増幅法等の検査を行い、陰性が確認され、その検査の検体を採取した24時間以後に再度検体採取を行い、陰性が確認されるまで、核酸増幅法等の検査を繰り返すものとする。(①、③または⑤に該当した場合を除く)

なお、患者が再度症状を呈した場合や無症状病原体保有者が新たに症状を呈した場合は、症状軽快後に上記の場合に該当するまで退院の基準を満たさないものとする。

また、新型コロナウイルス感染症(変異株)の患者の臨床経過等については、国立国際医療研究センター病院(NCGM)のレジストりに登録している医療機関等において詳細に確認、分析する予定です。

3. これらの対応に当たっては、個人情報保護に十分ご配慮いただきますようお願いいたします。

V. 懸念される変異株事例における HER-SYS の活用について

<懸念される変異株 PCR 検査及びゲノム解析結果について>

1. 新型コロナウイルス感染症(懸念される変異株)の発生動向等については、厚生労働省において HER-SYS を活用した集計公表を行います。HER-SYS において懸

念される変異株であることをチェックできる項目(①N501Y 及び L452R 変異株 PCR 検査結果・②ゲノム解析結果)について以下の要領で入力をお願いいたします。懸念される変異株の動向を詳細に把握し、適切な対策に繋げていくためには、転帰情報を適時に把握することが重要であるため、各自治体におかれましては、HER-SYS 上の「現在のステータス」への入力を徹底いただきますよう、改めてお願い申し上げます。とりわけ、陽性者が死亡した場合には、「現在のステータス」を「死亡」とした上で、死亡日付と死亡場所を入力する取扱いを徹底⁶してください。

【入力要領】

①N501Y 及び L452R 変異株 PCR 検査結果

- ・ N501Y 陽性、L452R 陽性または陰性の結果が入力可能となります。
- ・ 地方衛生研究所や民間検査機関において、N501Y または L452R 変異株 PCR 検査を行い、結果が判明した方について、HER-SYS の発生届タブの「変異株 PCR」欄に N501Y 陽性、L452R 陽性または陰性のチェックを入れてください。
(「陽性」のチェックを入れた後に、N501Y 陽性又は L452R 陽性を選択することが可能です。)
- ・ なお、自治体によっては、N501Y または L452R 変異株 PCR 検査の陽性結果のみを把握していて、陰性結果を把握していない場合があると承知しています。その場合については、陰性のチェックを入力せず、N501Y 陽性または L452R 陽性のチェックのみを入力いただくことで構いません。
- ・ N501 または L452R 変異株 PCR 検査を行ったものの、陽性または陰性のいずれかの結果が得られなかった事例が生じた場合には、「判定不能」のチェックを入れてください。

②ゲノム解析結果

- ・ イギリス、南アフリカ、ブラジル、フィリピン、インド、判定不能またはその他のいずれかを選択が可能となります。
- ・ 国立感染症研究所その他の機関でゲノム解析結果が確定した方について、プルダウンからイギリス、南アフリカ、ブラジル、フィリピン、インドまたはその他のいずれかの選択をお願いいたします。国立感染症研究所からウイルスの遺伝子の一部の分析ができず確定には至らなかったが、懸念される変異株の特徴が確認されたとの報告を受けた場合についても、該当する株の選択をお願いいたします。
- ・ また、ゲノム解析を行ったものの判定不能であった場合については、プルダウンから「判定不能」の選択をお願いいたします。

①については、N501Y または L452R 変異株 PCR 検査を実施した結果が判明した際

⁶ 新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム (HER-SYS における「現在のステータス」情報の入力徹底について (依頼) <https://www.mhlw.go.jp/content/000756578.pdf>

に、**保健所**において入力をお願いします。また、②については、国立感染症研究所等からゲノム解析結果を受け取った際に、**保健所**において入力をお願いします。

なお、懸念される変異株 PCR 検査を行わず、直接ゲノム解析を行った場合については、①を入力せず、②のみを入力することも可能です。

また、各都道府県において新型コロナウイルス感染症（懸念される変異株）の感染拡大防止のための措置を継続して実施することが必要です。引き続き、国立感染症研究所や地方感染症情報センター等と連携しつつ、上記Ⅲで取り上げている幅広い関係者等への検査など丁寧な積極的疫学調査の実施を徹底していただくよう、ご留意のほどお願いいたします。

<積極的疫学調査への活用について>

2. また、感染症の発生動向の評価に当たっては、感染経路が不明な者の割合が重要な指標であり、そのため、各事例について推定感染源・感染経路の把握が重要になります。特に、インドで最初に検出された変異株の動向を追う重要性が高まっており、推定感染源・感染経路の入力を徹底してください。公表前に当該情報を整理の上、公表いただきますようお願いいたします⁷。厚生労働省においても、引き続き、当該情報について必要に応じて問い合わせをさせていただきますので御留意の程よろしくお願いいたします。

なお、HER-SYS において感染経路の把握状況を効率的に集計できるよう、5月にシステムを改修し、新型コロナウイルス感染症患者等すべての方を対象として、積極的疫学調査の結果について、発生届タブの「リンクの有無」に「リンクあり」「リンクなし」「調査中」「特記事項」の項目を追加しております。

つきましては、以下の入力要領に従って保健所において入力をお願いいたします。

【入力要領】

- ①「リンクあり」とは感染源が推定される場合をいいます。
- ②「リンクなし」とは感染源が不明な場合をいいます。
- ③「調査中」とは積極的疫学調査中であり、「リンクあり」「リンクなし」の判断に至らない場合をいいます。
- ④「特記事項」には、リンクありの場合の推定感染源（HERSYS-ID 等）を記載します。加えて、集団発生事例の場合には、当該事案（〇〇高齢者施設、〇〇学校等）を記載します。

⁷ 推定感染源及び感染経路については、丁寧な把握をお願いしておりますが、必ず公表をすることを願う趣旨ではなく、当該情報の公表に関しては、感染拡大防止と個人情報保護の観点と比較考量し、個人情報保護への配慮が必要な場合は公表しないことも想定されており、患者本人等の状況を含め個別の事案に応じて判断いただくようお願いいたします。

【事例1】

- ・ 3人家族が同時期に陽性となった場合、この3人の他に感染源が推定される懸念される変異株陽性患者がいる場合は、3名とも「リンクあり」となります。

【事例2】

- ・ 3人家族が同時期に陽性となった場合で、3人の他に感染源が不明の場合は、3人家族のうち1名を「リンクなし」とし、残りの2名を「リンクあり」とします。その際、発症日が一番早い方を「リンクなし」としてください。
- ・ その上で、後向き積極的疫学調査を行い、この3人家族の感染源となる懸念される変異株陽性患者が確認された場合は、3人家族のうち「リンクなし」とした1名を「リンクあり」と修正します。

上記のように入力することで、事後的に集計を行った際に、各地域の発生状況をHER-SYSの自動集計により効率的に把握することが可能となりますので、ご活用の際お願いいたします。

3. 懸念される変異株の公表方法は、厚生労働省においてHER-SYSによる集計の上、週報で公表しております。貴自治体においては、懸念される変異株事例の公表について懸念される変異株PCR検査陽性の時点で各自自治体において公表いただくようお願いいたします。

なお、厚生労働省における週報については、上記①N501Y及びL452R変異株PCR検査結果及び②ゲノム解析結果に入力された情報をもとに集計を行いますので、上記①・②の入力の徹底をお願いいたします。

【当該事務連絡の内容についての照会先】

厚生労働省 新型コロナウイルス感染症対策推進本部 戦略班

TEL：03-3595-3489（内8027）

新型コロナウイルス変異株への対応に関する Q&A

Q1. 国内で見つかった変異株とは、どのようなものか。	9
Q2. 症状が落ち着いている患者は、宿泊療養・自宅療養でも良いか。	10
Q3. 懸念される変異株患者は必ず個室でないといけないのか。	10
Q4. 感染症指定医療機関に移した方がいいのか。	10
Q5. 懸念される変異株の退院はどうすればよいか。	11
Q7. ゲノム解析が行われている間に、従来の退院基準を満たした場合は退院してもいいのか。 .	12
Q10. 公表主体となる自治体は、都道府県に限られるのか。	12
Q11. 「懸念される変異株事例」「変異株でないことの確定」は、ゲノム解析が必要ですか。変異株 PCR 検査の結果で、判断していいですか。	12
Q14. 注目すべき変異株（VOI）の患者が確認された場合はどのような措置を講ずるか。	12
Q15. 入院中の患者について、退院基準を満たさなくとも、宿泊療養に移行しても差し支えないか。	13
Q16. 自治体において L452R 変異株 PCR 検査及びゲノム解析を実施していない場合、インドで最初に検出された変異株（B. 1. 617）に感染した者をどのように把握するのか。	13

Q1. 国内で見つかっている変異株とは、どのようなものか。

一般的にウイルスは増殖・流行を繰り返す中で少しずつ変異していくものであり、新型コロナウイルスも約 2 週間で一か所程度の速度でその塩基が変異していると考えられています。現在、新たな変異株が世界各地で確認されており、こうした新たな変異株に対して警戒を強めていく必要があります。

国立感染症研究所では、こうした変異をリスク分析し、その評価に応じて、変異株を懸念される変異株 (Variant of Concern: VOC) と注目すべき変異株 (Variant of Interest: VOI) に分類しています。

国立感染症研究所によると、懸念される変異株には、

- ・ B. 1. 1. 7 (英国で最初に検出された変異株)
- ・ B. 1. 351 (南アフリカで最初に検出された変異株)
- ・ P. 1 (日本でブラジルからの渡航者に最初に検出された変異株)
- ・ P. 3 (フィリピンで最初に検出された変異株)
- ・ B. 1. 617 (インドで最初に検出された変異株)

があります。

(※) Pangolin (COVID-19 Lineage Assigner Phylogenetic Assignment of Named Global Outbreak LINeages) による分類系統名

これらの変異株は、従来株よりも感染しやすい可能性があります (英国で最初に検出された変異株は、実効再生産数の期待値が従来株の 1.32 倍と推定、診断時に肺炎以上の症状を有しているリスクが従来株の 1.4 倍 (40-64 歳では 1.66 倍) と推定)。

また、英国や南アフリカで最初に検出された変異株は、重症化しやすい可能性も指摘されています。インドで最初に検出された変異株については、英国で最初に検出された変異株よりも感染しやすい可能性も示唆されています。南アフリカで最初に検出された変異株、日本でブラジルからの渡航者に最初に検出された変異株、フィリピンで最初に検出された変異株、インドで最初に検出された変異株は、従来株より、免疫やワクチンの効果を低下させる可能性が指摘されています。

上記の他に、注目すべき変異株には、R. 1 (E484K がある変異株)、B. 1. 427/B. 1. 429 (米国で最初に検出された変異株) があります。

個人の基本的な感染予防策は、変異株であっても、3密 (密集・密接・密閉) や特にリスクの高い5つの場面の回避、マスクの着用、手洗いなどが、これまでと同様に有効です。

(参考) 新型コロナウイルス感染症に関する報道発表資料 (発生状況、国内の患者発生、空港・海港検疫事例、海外の状況、変異株、その他)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00086.html

(参考) 感染・伝播性の増加や抗原性の変化が懸念される 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の新規変異株について (第8報)

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/10280-covid19-41.html>

(参考) 新型コロナウイルスに関する Q&A (一般の方向け) 2 - 2 変異株について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/dengue_fever_qa_00001.html

(参考) (2021 年 4 月時点) 新型コロナウイルス感染症の“いま”に関する 11 の知識 P11 新型コロナウイルスの変異について教えてください。

(参考) 日本国内で報告された新規変異株症例の疫学的分析 (第2報) (2021年5月10日時点)

Q2. 症状が落ち着いている患者は、宿泊療養・自宅療養でも良いか。

懸念される変異株に感染した方については、原則入院をお願いしています。ただし、地域の感染状況等に応じて、医師が入院の必要が無いと判断した無症状病原体保有者や軽症者については、宿泊療養施設において丁寧な健康観察が行うことができる場合には、そのような取扱いとして差し支えありません。

その上で、宿泊療養施設の受入可能人数の状況等を考慮し、また、宿泊療養の対象となる方のご理解を得ることが極めて困難な場合には、対象となる方が外出しないことを前提に、臨時応急的な措置として自宅療養を行うようお願いいたします(宿泊療養施設が確保できたときは、速やかに宿泊療養に移行)。

Q3. 懸念される変異株患者は必ず個室でないといけないのか。

南アフリカで最初に検出された変異株、日本でブラジルからの渡航者に最初に検出された変異株、フィリピンで最初に検出された変異株の患者については、個室管理が可能な場合においては個室での対応を頂くことが望ましいと考えています。ただし、確保病床の病床使用率が20%以上の都道府県では、これらの変異株の患者であっても、他の新型コロナウイルス感染症の患者と同室として差し支えありません。その際は、「新型コロナウイルス感染症の治療を行う場合の換気設備について」(令和3年4月7日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部等事務連絡⁸)も踏まえた上で、標準予防策に加え必要に応じて接触・飛沫予防策を講じる等適切に対応ください。

また、確保病床の病床使用率が20%未満であり、N501YPCR陽性の患者全てについて個室管理が可能な都道府県では、再感染の可能性が懸念される南アフリカで最初に検出された変異株、日本でブラジルからの渡航者に最初に検出された変異株、フィリピンで最初に検出された変異株の患者は、引き続き個室での対応をお願いします。ただし、英国で最初に検出された変異株とインドで最初に検出された変異株の患者については、南アフリカで最初に検出された変異株、日本でブラジルからの渡航者に最初に検出された変異株、フィリピンで最初に検出された変異株の患者以外の患者同士を同室としていただくことは可能です。

シーケンスにより懸念される変異株を特定できていない場合であっても、感染経路が明らかな場合(同一のクラスターにおいて感染している場合)等により同一の懸念される変異株種別であると強く推認される場合も同様です。

Q4. 感染症指定医療機関に移した方がいいのか。

⁸ 新型コロナウイルス感染症の治療を行う場合の換気設備について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000766517.pdf>

入院先については、新型コロナウイルス感染症に対応可能な医療機関であればよく、感染症指定医療機関である必要はありません。本事務連絡により、あらかじめ医療機関の確保などについて調整しておくようお願いしておりますが、地域の実状も踏まえて、適切な医療機関に入院いただくようお願いいたします。

Q5. 懸念される変異株の退院はどうすればよいか。

懸念される変異株の患者の退院基準等は、具体的には、以下の通りです。なお、インドで最初に検出された変異株についても同様です。

<医療機関に入院した場合の退院基準>

【有症状者の場合】

(1) 人工呼吸器等による治療を行わなかった場合

以下の①または②を満たす場合に退院することができます。

- ① 発症日から 10 日間経過し、かつ、症状軽快後 72 時間経過した場合
- ② 発症日から 10 日間経過以前に症状軽快した場合に、症状軽快後 24 時間経過した後に核酸増幅法または抗原定量検査（以下「核酸増幅法等」という。）の検査を行い、陰性が確認され、その検査の検体を採取した 24 時間以後に再度検体採取を行い、陰性が確認された場合

(2) 人工呼吸器等による治療を行った場合

以下の③または④を満たす場合に退院することができます。

- ③ 発症日から 15 日間経過し、かつ、症状軽快後 72 時間経過した場合
 - ④ 発症日から 20 日間経過以前に症状軽快した場合に、症状軽快後 24 時間経過した後に核酸増幅法等の検査を行い、陰性が確認され、その検査の検体を採取した 24 時間以後に再度検体採取を行い、陰性が確認された場合
- ※ ただし、③の場合は、発症日から 20 日間経過するまでは退院後も適切な感染予防策を講じるものとする。

【無症状病原体保有者の場合】

以下の⑤または⑥を満たす場合に退院することができます。

- ⑤ 発症日から 10 日間経過した場合
 - ⑥ 発症日から 6 日間経過した後に核酸増幅法等の検査を行い、陰性が確認され、その検査の検体を採取した 24 時間以後に再度検体採取を行い、陰性が確認された場合
- ※ 発症日とは、患者が症状を呈し始めた日とし、無症状病原体保有者または発症日が明らかでない場合については、陽性確定に係る検体採取日とする。
- ※ 症状軽快とは、解熱剤を使用せずに解熱し、かつ、呼吸器症状が改善傾向にあることとする。
- ※ 人工呼吸器等による治療とは、人工呼吸器管理または体外式心肺補助 (ECMO) 管理による治療とする。

< 宿泊療養や自宅療養の場合の解除基準 >

重症化のリスク要因（高齢者や基礎疾患（糖尿病、心不全、呼吸器疾患など））を有さない場合に、医師の判断により、宿泊施設での療養や自宅療養とされた場合も、医療機関に入院した場合と同様の基準で療養の終了が可能です。

Q7. ゲノム解析が行われている間に、従来の退院基準を満たした場合は退院してもいいのか。

懸念される変異株、従来株いずれにおいても退院基準は同じであるため、退院して差し支えありません。

Q10. 公表主体となる自治体は、都道府県に限られるのか。

原則として都道府県単位で公表いただきたいと思います。ただし、各自治体の実情に応じて、個人が特定されないよう個人情報等にも配慮した上で保健所設置市・特別区が公表することも差し支えありません。

Q11. 「懸念される変異株事例」「変異株でないことの確定」は、ゲノム解析が必要ですか。変異株 PCR 検査の結果で、判断していいですか。

N501Y・L452R 変異株 PCR 検査陽性の段階で、本事務連絡のⅢ 1 「⑤その他懸念される変異株であると疑うに足りる正当な理由のある新型コロナウイルス感染症の患者等及び疑似症患者」に該当します。本事務連絡を参考に丁寧な積極的疫学調査等の対応をお願いいたします。

また、自治体において公表する際には、N501Y・L452R 変異株 PCR 検査で陽性となった時点で懸念される変異株事例（懸念される変異株に感染したと考えられる患者）として公表いただいて差し支えありません。

一方で、各自治体の実情に応じてゲノム解析結果等を踏まえ、懸念される変異株確定患者として公表することとしても差し支えありません。

Q14. 注目すべき変異株（VOI）の患者が確認された場合はどのような措置を講ずるか。

現時点で、R. 1（E484K がある変異株）及び B. 1. 427/B. 1. 429（米国で最初に検出された変異株）が注目すべき変異株に位置づけられています。

これら注目すべき変異株の患者については、本事務連絡のⅢ 「変異株の患者及び当該患者に対する入退院・積極的疫学調査について」の変異株には該当しないことから、従来株と同様の措置を講ずるようお願いいたします。

Q15. 入院中の患者について、退院基準を満たさなくとも、宿泊療養に移行しても差し支えないか。

御貴見のとおりです。医療機関での治療が必要な状態にないことを、確認いただくようお願いいたします。

Q16. 自治体において L452R 変異株 PCR 検査及びゲノム解析を実施していない場合、インドで最初に検出された変異株 (B. 1. 617) に感染した者をどのように把握するのか。

国立感染症研究所において、ゲノム解析又は L452R 変異株 PCR 検査を実施して、国内の監視体制を強化いたします。

今般、国立感染症研究所から N501Y 変異株 PCR 検査及びゲノム解析の委託を受けている民間検査機関に対して、L452R 変異株 PCR 検査を同様に委託することとしております。

つきましては、

- ・「新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査における検体提出等について（要請）」（令和3年2月5日付け健感発 0205 第4号。最終改訂5月14日）の「2. N501Y 変異のない検体提出」において国立感染症研究所に送付された検体についてゲノム解析を行った結果について、自治体（地方衛生研究所等）へ、
- ・国立感染症研究所から L452R 変異株 PCR 検査の委託を受けている民間検査機関において当該 PCR 検査を行った結果について、当該民間検査機関から医療機関等へ、

ご連絡いたします。

インドで最初に検出された変異株に感染した者が判明した場合、本事務連絡の「Ⅲ. 懸念される変異株の積極的疫学調査について」をご参照の上、ご対応をお願いいたします。